



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1185**

27 Σεπτεμβρίου 2000

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Υ3/3211

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας με τις διατάξεις της ΟΔ/1999/21/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕΕΚ L 91/7.4.1999) "Σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα, που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς".

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1 .Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παρ. 1.2 και 3 του Ν. 1338/83 "Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου" (Α34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 "Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ (Α/70) καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/91 (Α/101).

β)Των άρθρων 2 και 14 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/τ.Α783 "Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ. Φ.) και τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις", όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/τ.Α791) και του Ν. 2519/97 (Α/165).

2.Την υπ' αριθμ. 0-564/8η/20.6.2000 εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3.Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2081/1992 (Α/154) με το οποίο προσετέθη το άρθρο 29Α στο Ν. 1558/1985 (Α/137) "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα" και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α/38) και το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη στον Κρατικό προϋπολογισμό.

4.Την Κοινή Απόφαση Α2ε/5478/99 (ΦΕΚ 189/Β/99 "Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα των τροφίμων ειδικής διατροφής σύμφωνα με τις διατάξεις της ΟΔ/89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της ΟΔ/96/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου".

5 Την Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας υπ' αριθμ 2850/20.4.2000 (ΦΕΚ/Β/565) "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας", αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Οι διατάξεις της παρούσης κοινής υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας με τις διατάξεις της ΟΔ/1999/21/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕΕΚ L 91/7.4.1999) "Σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα, που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"

Άρθρο 2

(άρθρο 1 της ΟΔ/1999/21/ΕΚ)

1 Η παρούσα αποτελεί ειδική απόφαση κατά την έννοια του παραρτήματος Ι της ΚΥΑ Α2ε/5478/99 (ΦΕΚ 189/Β/99) και καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 και παρουσιάζονται ως τέτοια προϊόντα.

2 Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) "βρέφη": παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα μηνών

β) "διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς": κατηγορία τροφίμων οδικής επεξεργασίας ή σύνθεσης προοριζομένων για ειδική διατροφή τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών "υπό ιατρική επίβλεψη".

Τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών, των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου ή με τη χορήγηση άλλων τροφίμων ειδικών διατροφικών χρήσεων, ή με συνδυασμό των δύο.

3. Τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατατάσσονται στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

α) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με κανονική ως προς τα θρεπτικά στοιχεία σύνθεση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων, για τα οποία προορίζονται.

β) τρόφιμα με πλήρη από θρεπτικής απόψεως με σύνθε-

ση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων, για τα οποία προορίζονται.

γ) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

4.Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική επίβλεψη και με βοήθεια άλλων αρμοδίων του Τομέα Υγείας.

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 με στοιχεία β) και γ) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

Άρθρο 3

(άρθρο 2 της ΟΔ/1999/21/ΕΚ)

Τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας.

Άρθρο 4

(άρθρο 3 της ΟΔ/1999/21/ΒΚ)

Η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ότι αφορά στην κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων, για τα οποία προορίζονται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

Τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται ως προς τη σύνθεση τους στα κριτήρια του παραρτήματος.

Άρθρο 5

(άρθρο 4 της ΟΔ/1999/21/ΕΚ)

1. Η ονομασία, με την οποία διατίθενται προς πώληση τα διαιτητικά προϊόντα για ιατρικούς σκοπούς, έχει ως εξής:

- στην ισπανική:

Alimento dietetico para usos medicos especiales

-στη δανική:

Levnedsmiddel/Levnedsmidler til saertige medidnske formal

- στη γερμανική:

Diatetisches/Diatetische Lebensmittel fur besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diaten)

- στην ελληνική:

Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

- στην αγγλική:

Food (s) for Special Medical Purposes

- στην γαλλική:

Aliment (s) dietetique(s) destine(s) a des fins medicales speciales

- στην ιταλική:

Alimento dietetico destinato a fini medici speciali

- στην ολλανδική:

Dieetvoeding voor medisch gebruik

- στην πορτογαλική:

Produto dietetico de uso clinico

- στη φινλανδική:

Kliininen ravintonalmiste/Kliinisia ravintonalmis - teita

- στη σουηδική:

Livsmedel for speciella medicinska andamal

2. Επιπλέον των ενδείξεων που προβλέπονται γενικώς για τα τρόφιμα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, στα διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αναγράφονται στη συσκευασία και οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες.

α) η διαθέσιμη ενεργειακή αξία εκφρασμένη σε Kj και Kcal και η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες υδατάνθρακες και λίπη, εκφρασμένη αριθμητικά. ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού. Οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας, αναγραφόμενη στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία.

β) η μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και βιταμίνης του παραρτήματος που περιέχεται στο προϊόν, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100mg ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενη στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία.

γ) επιλεκτικά η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες υδατάνθρακες και λίπη ή/και άλλες θρεπτικές ύλες και συστατικά αυτών, η αναγραφή των οποίων κρίνεται αναγκαία για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος, εκφρασμένη αριθμητικά ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού. Οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενη στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία.

δ) πληροφορίες σχετικά με την ωσμομοριακότητα κατά βάρος ή κατ' όγκο (osmolality, osmolarity) του προϊόντος κατά περίπτωση.

ε) πληροφορίες για την προέλευση και τη φύση των πρωτεϊνών ή /και των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών που περιέχονται στο προϊόν.

3. Στη συσκευασία αναγράφονται επίσης οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες. των οποίων προηγείται η ένδειξη "Προσοχή" ή κάτι ανάλογο:

α) ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη

β) ότι το προϊόν ενδείκνυται / δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική πηγή διατροφής

γ) ότι το προϊόν προορίζεται για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, κατά περίπτωση.

δ) ότι, κατά περίπτωση, το προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία όταν καταναλώνεται από άτομα που δεν παρουσιάζουν ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες αυτό προορίζεται.

4. Στη συσκευασία αναγράφονται επίσης.

α) η ένδειξη "Για τη διαιτητική αγωγή .....", όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν.

β) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις.

γ) περιγραφή των ιδιοτήτων ή/και χαρακτηριστικών που

καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο, όσον αφορά στην αύξηση, μείωση, αφαίρεση ή άλλη μεταβολή των θρεπτικών συστατικών ανάλογα με την περίπτωση, και αιτιολόγηση της χρήσης του προϊόντος.

δ) κατά περίπτωση, προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση.

5. Στη συσκευασία αναγράφονται οδηγίες για τη σωστή Παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα κατά περίπτωση.

Άρθρο 6

(άρθρο 5 της ΟΔ/1999/21/ΕΚ)

1. Ο θέτων σε κυκλοφορία διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς γνωστοποιεί συγχρόνως στον ΕΟΦ την επισήμανση, πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την σύνθεση, την παρουσίαση, τον παρασκευαστή του προϊόντος καθώς και, εφόσον χρειάζεται, επιστημονικά στοιχεία ικανά να τεκμηριώσουν την καταλληλότητα του προϊόντος για την προτεινόμενη χρήση.

Επίσης καταθέτει παράβολο όπως προβλέπεται από την υπ'αριθμ. Υ6α/11094/98 (Β 235/98) ΚΥΑ για τρόφιμα ειδικής διατροφής με γνωστοποίηση.

2. Η διάθεση των διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς γίνεται μόνο μέσω φαρμακείων και για Νοσοκομειακή χρήση.

Άρθρο 7

Κυρώσεις

Σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 33 του Ν. 1316/83, και το αρθρ. 10 του Ν. 1965/91 και το άρθρο 50 του Ν. 2519/97.

Άρθρο 8

Παράρτημα

Η παρούσα συνοδεύεται από παράρτημα το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

Οι προδιαγραφές αναφέρονται στα έτοιμα προς χρήση προϊόντα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο υπό τη μορφή αυτή ή ανασυντίθενται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) που προορίζονται ειδικά για βρέφη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1.

2. Τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) που προορίζονται ειδικά για βρέφη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

3. Για τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) που προορίζονται ειδικά για βρέφη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

4. Εφόσον δεν αντίκειται προς τις απαιτήσεις της χρήσης για την οποία προορίζονται, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα αποκλειστικώς προοριζόμενα για βρέφη ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων αυτής τις σχετικές με άλλα θρεπτικά συστατικά, οι οποίες εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας κατά περίπτωση.

5. Προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για βρέφη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2.

6. Προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για βρέφη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

7. Για προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για βρέφη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 2 , με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το εκάστοτε προϊόν.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε πλήρη από θρεπτικής απόψεως τρόφιμα προοριζόμενα για βρέφη

βιταμίνες:

	Ανά 100kj		Ανά 100 Kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Βιταμίνη A (μg RE)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg)	0,25	0,75	1	3
Βιταμίνη K (μg)	1	5	4	20
Βιταμίνη C (mg)	1,9	6	8	25
Θειαμίνη (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Βιταμίνη B (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Νιακίνη (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Φολικό οξύ (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Βιοτίνη (μg)	0,4	5	1,5	20
Βιταμίνη E (mg Εα-Τα)	0,5/g πολυα-κόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5g πολυα-κόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία Περίπτωση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα Kcal	3

Ανόργανες ουσίες:

	Ανά 100kj		Ανά 100 Kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Χλώριο (mg)	12	29	50	125
Κάλιο (mg)	15	35	60	145
Ασβέστιο (mg)	12	60	50	250
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Χαλκός (μg)	4,8	29	20	120
Ιώδιο (μg)	1,2	8,4	5	35
Σελήνιό (μg)	0,25	0,7	1	3
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Χρώμιο (μg)	-	2,5	-	10
Μολυβδαίνιο (μg)	-	2,5	-	10
Φθόριο (mg)	-	0,05	-	0,2
Η αναλογία ασβέστιο φώσφορος πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 1,2 και 2,0				

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε διατροφικώς σύνθετα τρόφιμα εκτός από τα προοριζόμενα για βρέφη

βιταμίνες:

	Ανά 100kj		Ανά 100 Kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Βιταμίνη A (μg RE)	8,4	43	35	180
Βιταμίνη D (μg)	0.12	0,65/0,75(1)	0,5	2,5/3(1)
Βιταμίνη K (μg)	0,85	5	3,5	20
Βιταμίνη C (mg)	0,54	5.25	2,25	22
Θειαμίνη (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Βιταμίνη B (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Νιακίνη (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12,5	10	50
Βιταμίνη B12 (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Βιοτίνη (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Βιταμίνη E (mg Εα-Τα)	0,5/g πολυα-κόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυα-κόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε-νων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα Kcal	3

(1) Για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας ενός έως δέκα ετών

Ανόργανες ουσίες:

	Ανά 100kj		Ανά 100 Kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νάτριο (mg)	7,2	42	30	175
Χλώριο (mg)	7,2	42	30	175
Κάλιο (mg)	19	70	80	295
Ασβέστιο (mg)	8,4/12(1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250(1)
Φωσφόρος (mg)	7,2	19	30	80
Μαγνήσιο (mg)	1,8	6	7,5	25
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	15	125	60	500
Ιώδιο (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Σεληνιό (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρώμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	-	0,05	-	0,2
(1) Για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας ενός έως δέκα ετών				

Άρθρο 9

(άρθρο 6 της ΟΔ/1999/21/ΕΚ)

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Από της δημοσιεύσεως της παρούσης απαγορεύεται να τίθενται για πρώτη φορά στην αγορά προϊόντα που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης.

2. Μετά την 1η Νοεμβρίου 2001 απαγορεύεται η κυκλοφορία προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης.

3. Για τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ με τις μέχρι σήμερα ισχύουσες διατάξεις, δύο (2) μήνες πριν την λήξη της άδειας κυκλοφορίας τους κατατίθεται γνωστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης.

Άρθρο 10

ΙΣΧΥΣ

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Σεπτεμβρίου 2000

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΣΠΥΡΑΚΗ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ